

## HDL-C Immuno FS\*

CODE CQN : WF

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL-C) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

6. Uniquement à usage professionnel !

### Présentation

Référence 1 3521 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

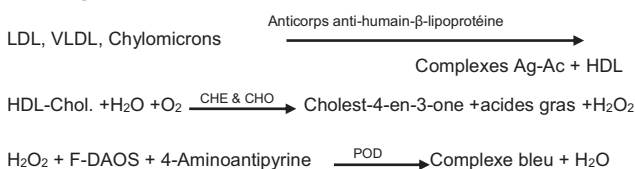
Référence 1 3521 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

### Méthode

Les anciennes méthodes de détermination du HDL-cholestérol reposaient sur des méthodes prolongées de précipitation [1]. Le test HDL-C Immuno FS est une méthode en phase homogène sans étape de centrifugation. Des anticorps dirigés contre les lipoprotéines humaines sont utilisés pour former des complexes antigènes anticorps avec les LDL, les VLDL et les chylomicrons, de sorte que seul le HDL-cholestérol est mesuré de façon sélective par un dosage enzymatique de cholestérol [2].

### Principe



### Réactifs

#### Composants et concentrations

<b>R1 :</b>	Tampon de Good	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		0,75 mmol/L
	Peroxydase (POD)		2 kU/L
	Acide ascorbique oxydase		2,25 kU/L
	Anticorps anti- $\beta$ -lipoprotéine humaine (mouton)		
<b>R2 :</b>	Tampon de Good	pH 7,0	30 mmol/L
	Cholestérol estérase (CHE)		4 kU/L
	Cholestérol oxydase (CHO)		20 kU/L
	N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-di-méthoxy-4-fluoroaniline, sel sodique (F-DAOS)		0,8 mmol/L

#### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif et le garder à l'abri de la lumière !

#### Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Attention. Contient : Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau/au savon. P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.

### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

### Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [2] :

2 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

3 mois à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal Lipid de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM<sup>®</sup>-1951 Niveau 2. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle DiaSys TruLab L peut être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

### Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1450 mg/L HDL-C (en cas de concentrations plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	10 mg/L HDL-C
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	10 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	HDL-C [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	491
Hémoglobine	jusqu'à 5,5 g/L	434
	jusqu'à 5,5 g/L	714
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	400
	jusqu'à 700 mg/L	671
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 800 mg/L	425
	jusqu'à 800 mg/L	693
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 17 g/L	366
	jusqu'à 17 g/L	629

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	438	693
Coefficient de variation [%]	1,94	2,33	2,84
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 3	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	482	750
Coefficient de variation [%]	3,37	3,30	2,19

Comparaison de méthodes (n=120)	
Méthode x	DiaSys HDL-C Immuno FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys HDL-C Immuno FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,042
Ordonnée à l'origine	-16,98 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

## Facteur de conversion

HDL-C [g/L] x 2,586 = HDL-C [mmol/L]

## Valeurs de référence [5]

Directives du National Cholesterol Education Program (NCEP = Programme National d'Éducation sur le Cholestérol (PNÉC) :

Cholestérol HDL bas (facteur de risque majeur de maladies coronariennes (MC)) : < 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Cholestérol HDL élevé (facteur de risque « négatif » de MC) :  
≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Un certain nombre de facteurs contribuent à un faible taux de cholestérol HDL : par exemple l'embonpoint et l'obésité, le tabagisme, l'inactivité physique, les médicaments comme les bêtabloquants et les médicaments progestatifs, les facteurs génétiques.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
6. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
7. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## HDL-C Immuno FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	HDL-C
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	025
Host reference:	025

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	145.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=40.00 <=145.00
URINE	
PLASMA	>=40.00 <=145.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value